

31996L0051

17.9.1996

URADNI LIST EVROPSKIH SKUPNOSTI

L 235/39

DIREKTIVA SVETA 96/51/ES
z dne 23. julija 1996
o spremembi Direktive 70/524/EGS o dodatkih v krmi

SVET EVROPSKIH SKUPNOSTI JE

promet katera koli oseba, če je zagotovljeno, da gre za dodatke, ustrezajoče specifikacijam v dokumentacijah, na podlagi katerih so bili dovoljeni;

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 43 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije ⁽¹⁾,

(5) ker je treba olajšati uporabo Direktive 70/524/EGS, mora biti seznam opredelitev dopoljen in nekatere opredelitve spremenjene; ker je treba koncept dodatkov opredeliti tako, da bo upoštevan tudi njihov morebiten vpliv na posamična krmila, živalske proizvode, dobro živali ali okolja; ker je treba pomožne dodatke toliko izključiti iz področja uporabe te direktive, da so ti dodatki uporabljeni v predelavi posamičnih krmil ali krme in nimajo v končnem proizvodu nobenega učinka;

ob upoštevanju mnenja Evropskega parlamenta ⁽²⁾,

ob upoštevanju mnenja Ekonomsko-socialnega odbora ⁽³⁾,

(1) ker je uporaba Direktive Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi ⁽⁴⁾ pokazala, da je treba nekatere temeljne koncepte revidirati, da se upošteva najboljša možna zaščita zdravja živali, ljudi in varovanje okolja;

(6) ker morajo mikroorganizmi kot taki, dovoljeni v skupini 0, za izboljšanje proizvodnosti živali in še posebno za vplivanje na gastro-intestinalno floro, tvoriti kolonije;

(2) ker so izkušnje pokazale, da trenutni predpisi o uporabi dodatkov v krmi ne zagotavljajo zahtevane stopnje varnosti, posebno pri slabih kopijah zootehničnih dodatkov, ki so v prometu v Skupnosti; ker je zato nujno povezati dovoljenje takih dodatkov z osebo, odgovorno za promet z dodatkom, dovoljenim v Skupnosti;

(7) kadar so v posamičnih krmilih v njihovem naravnem stanju prisotni predvsem vitamini, elementi v sledovih ali barvila, ti ne smejo biti obravnavani kot dodatki, razen če so obravnavani izdelki, obogateni s takimi snovmi, ki ustrezajo dodatku, in zato ne morejo biti upoštevani kot posamična krmila, ki naravno vsebujejo obravnavane snovi;

(3) ker je treba narediti razliko med dodatki, ki se široko uporabljajo in ne predstavljajo nobene posebne nevarnosti za proizvodnjo krme, in med dodatki „visoke tehnologije“ z zelo specifično sestavo, za katero mora oseba, odgovorna za njihovo dajanje v promet, pridobiti dovoljenje, da se izogne kopijam, ki bi lahko bile neustrezne in zato nevarne;

(8) ker premiksi iz te direktive nikakor ne smejo biti obravnavani kot preparati, ki jih zajema opredelitev dodatka;

(4) ker bi moral biti v obliki priloge k tej direktivi najprej sestavljen seznam dodatkov, za katere je izdano dovoljenje dajanja v promet odgovornim osebam, ki imajo same pravico dajati zadevne dodatke v promet; in drugič, seznam drugih dodatkov, ki jih lahko da v

(9) ker so izkušnje pokazale, da dovoljenje dodatkov s pomočjo direktiv povzroča precejšnje zamude; ker so imele takšne zamude v prenosu direktiv včasih za posledico izkrivljanje konkurence in so celo ustvarjale ovire v prometu; ker morajo biti za odpravo takšne situacije dodatki dovoljeni s pomočjo uredb;

⁽¹⁾ UL C 218, 12.8.1993, str. 1.

⁽²⁾ UL C 128, 9.5.1994, str. 97.

⁽³⁾ UL C 52, 19.2.1994, str. 18.

⁽⁴⁾ UL L 270, 14.2.1970, str. 1. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 92/25/ES (UL L 125, 23.5.1996, str. 35).

- (10) ker država članica za pregled dokumentacije zaračuna pristojbino; ker morajo biti višine takih pristojbin usklajene, da se prepreči izkrivljanje konkurence; ker bo takšna uskladitev spadala v splošni okvir prihodnjih pravil Skupnosti o pristojbinah, ki bodo odmerjene na področju krme za živali; ker bo potem nujno pregledati, ali naj višina zaračunanih pristojbin variira glede na tip iskanega dovoljenja ali glede na zadevno skupino dodatkov; ker je najbolj pošteno zaračunati višje pristojbine npr. za pregled dokumentacij, ki obravnavajo pospeševalce rasti, kakor za pregled dokumentacij, ki obravnavajo vitamine; ker ni pošteno zaračunavati pristojbin za dodatke ali za pregled dokumentacij, ki obravnavajo zelo preproste tehnološke dodatke; ker je treba plačati pristojbino državi članici ob predložitvi dokumentacije;
- (11) ker mora država članica poročevalka, dokler Svet ne sprejme pravnih predpisov o pristojbinah, sama sprejeti določbe ali obdržati predpise, ki jih je sprejela na tem področju;
- (12) ker mora biti uvajanje pristojbin spremljano z zagotovilom, da bo odločitev sprejeta v določenem roku, zapisanem na vlogi za dovoljenje za dajanje dodatka v promet;
- (13) ker lahko nekateri krmni dodatki dosežejo prehransko verigo ljudi; ker je potrebno, da glede zadev, ki lahko vplivajo na zdravje potrošnikov, Znanstveni odbor za prehrano živali sodeluje z Znanstvenim odborom za prehrano;
- (14) ker iskanje novih dodatkov iz skupine snovi, za katere je dovoljenje povezano z osebami, odgovornimi za njihovo dajanje v promet, zahteva drage investicije; ker mora biti zato podeljena zaščita znanstvenih podatkov ali informacij, vključenih v dokumentacijo, na podlagi katere je bilo izdano prvo dovoljenje, za določeno obdobje desetih let; ker morajo biti zaščiteni tudi novi podatki, predloženi za obnovitev ali spremembo pogojev originalnega dovoljenja, za določeno krajše obdobje petih let; ker bo v teh obdobjih zaščite vsak novi predlagatelj za dovoljenje obvezan predložiti dokumentacijo, pripravljeno v skladu z Direktivo Sveta 87/153/EGS z dne 16. februarja 1987 o določitvi smernic za delež dodatkov v prehrani živali⁽¹⁾, razen če se strani dogovorijo za deljeno uporabo podatkov; kadar imata dve ali več oseb korist od izdanega dovoljenja enega samega dodatka, morajo na vsako zahtevo Komisije za znanstvene informacije odgovoriti posamično ali skupno, sicer se jim dovoljenje lahko odvzame;
- (15) ker je, da se odpravijo razlike med državami članicami glede ureditve sprejemanja dodatkov v Prilogo II na njihovem ozemlju, treba na območju celotne Skupnosti razširiti začasno dovoljenje dodatkov, ki zadosti osnovnim pogojem; ker taka dovoljenja postanejo za nekatere dodatke dokončna ali so za druge dodatke veljavna za obdobje desetih let, ko so izpolnjeni vsi pogoji za dovoljenje, čeprav se to lahko zgodi najpозneje na dan, ko poteče obdobje začasnega dovoljenja;
- (16) ker je za vloge za dovoljenje zadevnih dodatkov, na katere se nanaša člen 2(aaa) in (aaaa), vložene pred 1. aprilom 1998 in glede na katere so bila začasna dovoljenja izdana pred 1. oktobrom 1999, države članice dovolijo dajanje v promet in uporabo dodatka na svojem nacionalnem ozemlju za obdobje, ki ne presega petih let od datuma, ko je bilo privzeto dovoljenje uredbe;
- (17) ker je za vloge za dovoljenje zadevnih dodatkov, na katere se nanaša člen 2(aaa) in (aaaa), vložene z veljavnostjo od 1. aprila 1998 in glede na katere so bila začasna dovoljenja izdana pred 1. oktobrom 1999, države članice dovolijo dajanje v promet in uporabo dodatka za obdobje, ki ne presega petih let od dneva, ko je bila sprejeta odobritvena uredba;
- (18) ker je treba imeti prehodno ureditev za spremembo starega v novi sistem dovolitev; ker mora biti zato naveden datum, ko so začele veljati ustrezne določbe;
- (19) ker je treba upoštevati razvoj tehnik za uporabo dodatkov; ker je zato v nekaterih primerih treba pripraviti ukrepe za možnost uporabljanja dodatkov, pod nekaterimi pogoji, na način, drugačen od vmešavanja v krmo;
- (20) ker v zdajšnjem stanju znanstvenega in tehničnega znanja in ob upoštevanju nadzornih metod uporaba antibiotikov, koccidiostatikov in drugih zdravilnih snovi ter pospeševalcev rasti ne sme biti dovoljena nikakor drugače kakor za vmešavanje v krmo;

⁽¹⁾ UL L 64, 7.3.1987, str. 19. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo Komisije 95/11/ES (UL L 106, 11.5.1995, str. 23).

- (21) ker monografije zootehničnih dodatkov ne smejo biti več objavljene; ker morajo biti namesto monografij za olajšanje prepoznavanja dodatkov med nadzorom objavljeni identifikacijski zapisi o dodatkih;
- (22) ker morajo imeti nacionalni organi standardne vzorce, kar jim omogoča izvajanje preverjanj;
- (23) ker mora biti mešanje dodatkov, ki pripadajo skupinam antibiotikov, kokcidiostatikov, drugih zdravilnih snovi ali pospeševalcev rasti z mikroorganizmi prepovedano, razen če posebno dovoljenje mikroorganizma dovoljuje tako mešanje;
- (24) ker mora biti glede na črtanje prilog I in II ter v interesu jasnosti in transparentnosti vsako leto objavljen seznam oseb, odgovornih za dajanje dodatkov, na katere se nanaša člen 2(aaa), v promet, in seznam proizvajalcev, ki so od pooblaščenih oseb prejeli pravico za proizvodnjo dodatkov, in seznam vseh dovoljenih dodatkov,

SPREJELA NASLEDNJO DIREKTIVO:

Člen 1

Direktiva 70/524/EGS se spremeni:

- 1) člen 1 se nadomesti z naslednjim:

„PODROČJE UPORABE

Člen 1

1. Ta direktiva se uporablja za dodatke v krmi.

2. Ta direktiva se ne uporablja za pomožna sredstva, ki so uporabljena v predelavi posamičnih krmil ali krme, da se doseže določen tehnološki cilj med obdelavo ali predelavo, ki ima lahko za posledico nenamerno, vendar tehnično nujno prisotnost ostankov snovi ali njihovih derivatov v končnem izdelku, če je zagotovljeno, da ostanki ne predstavljajo nobenega zdravstvenega tveganja in nimajo nobenega tehnološkega učinka na končni izdelek.

3. Če je zagotovljeno, da izdelki niso posebno obogateni s snovmi, ki ustrezajo dodatkom; snovi, prisotne v njihovem naravnem stanju v posamičnih krmilih, ki so del normalne sestave krme in ki ustrezajo snovem, dovoljenim po tej direktivi, niso upoštevane kot dodatki.“

- 2) naslednji naslov se vstavi med člena 1 in 2:

„OPREDELITEV POJMOV“;

- 3) člen 2 se spremeni:

- (i) točka (a) se nadomesti z naslednjim:

„(a) dodatki: snovi ali preparati, uporabljeni v prehrani živali z namenom:

— ugodno vplivati na lastnosti posamičnih krmil, krmnih mešanic ali živalskih proizvodov; ali

— zadovoljiti prehranske potrebe živali ali izboljšati proizvodnost živali, posebno z vplivom na gastro-intestinalno floro ali prebavljivost krme; ali

— v prehrano uvesti prehranske elemente, ki pospeševalno delujejo na nekatere prehranske cilje ali zadovoljujejo specifične prehranske potrebe živali v določenem času; ali

— preprečevati ali zmanjšati škodljive učinke, ki jih povzročajo živalski iztrebki ali izboljševati okolje živali;

(aa) ‚mikroorganizmi‘: mikroorganizmi, ki tvorijo kolonije;

(aaa) dodatki, ki potrebujejo dovoljenje, povezano z osebo, odgovorno za njihovo dajanje v promet: dodatki, našteti v delu 1 Priloge C;

(aaaa) drugi dodatki: dodatki, ki ne potrebujejo dovoljenja, povezanega z osebo, odgovorno za njihovo dajanje v promet, nanje se nanaša del 2 Priloge C;“

- (ii) točka (f) se nadomesti z naslednjim besedilom:

„(f) posamična krmila: razni izdelki rastlinskega ali živalskega izvora, v svojem naravnem stanju, sveži ali konzervirani, in izdelki, pridobljeni z njihovo predelavo, ter organske ali anorganske snovi, z dodatki ali brez njih, za oralno krmiljenje živali neposredno ali predelane, v pripravi krmnih mešanic ali kot nosilci premiksov, v nadaljevanju imenovani ‚posamična krmila‘;“

(iii) dodajo se naslednje točke:

- „(k) ‚dati v promet‘ ali ‚promet‘: posedovanje izdelkov za prodajo, vključujoč ponujanje prodaje, ali katera koli druga oblika prenosa na tretje osebe, brezplačna ali ne, in sama prodaja ter druge oblike prenosa kot takega;
- (l) oseba, odgovorna za dajanje v promet: fizična ali pravna oseba, odgovorna za ustreznost dodatka, ki mu je bilo izdano dovoljenje Skupnosti, in za njegovo dajanje v promet.“;

4) členi 3 do 9 se nadomestijo s:

„POSTOPEK ZA IZDAJO DOVOLJENJA DODATKOV

Člen 3

Države članice zahtevajo, da noben dodatek ne sme biti sproščen v promet brez izdanega dovoljenja Skupnosti. Dovoljenje je izdano po uredbi Skupnosti in v skladu s postopkom, določenim v členu 4.

Člen 3a

Dovoljenje Skupnosti je izdano dodatku samo, če:

- (a) ima v prehrani živali enega od učinkov iz člena 2(a);
- (b) ob upoštevanju pogojev za uporabo ne deluje škodljivo na zdravje ljudi in živali ali na okolje niti ne škoduje potrošniku s poslabšanjem značilnosti živalskih proizvodov;
- (c) je njegova navzočnost lahko nadzorovana:
 - kot dodatek sam,
 - v premiksih,
 - v krmi ali, kjer je primerno, v posamičnih krmilih;
- (d) v dovoljeni količini je zdravljenje ali preprečevanje bolezni živali izključeno; ta pogoj ne velja za dodatke iz skupine kokcidiostatikov in drugih zdravil;
- (e) iz resnih razlogov, ki zadevajo zdravje ljudi ali živali, njegova uporaba ne sme biti omejena v medicinske ali veterinarske namene.

Člen 4

1. Da bi za snov ali preparat, ki ga želimo uporabljati kot dodatek, dobili dovoljenje Skupnosti, ali če je dodatek že dovoljen in želimo izdajo dovoljenja za novo uporabo,

mora predlagatelj za dovoljenje izbrati državo članico, da deluje kot poročevalka med postopkom natančnega pregleda dokumentacije, ki jo je zbrala v skladu z določbami Direktive Sveta 87/153/EGS z dne 16. februarja 1987 o določitvi smernic za ocenitev dodatkov v prehrani živali (*). Če predlagatelj opravlja dejavnost v tretji državi, mora imeti predstavnika v Skupnosti.

2. Država članica poročevalka mora preveriti naslednje:

- (a) ali je bila dokumentacija zbrana v skladu z Direktivo 87/153/EGS;
- (b) ali snov ali preparat, glede na dane podatke, izpolnjuje pogoje iz člena 3a.

3. Predlagatelj za izdajo dovoljenja Skupnosti pošlje Komisiji vlogo, ki jo spremlja dokumentacija, prek države članice poročevalke, kopije pa razpošlje drugim državam članicam, ki potrdijo prejem. Pošiljka ne sme biti zadržana dlje kakor leto dni po dnevu, ko je bila oddana predlagateljeva dokumentacija v državi članici, razen če je zavrnjena ali odložena. Država članica poročevalka obvesti predlagatelja, druge države članice in Komisijo o razlogih za zavrnitev ali odložitev dokumentacije.

4. Države članice v roku 60 dni od dneva, ko jim je bila dokumentacija poslana, preverijo, če je sestavljena v skladu z Direktivo 87/153/EGS in, kadar je to primerno, oddajo svoje pisne pripombe Komisiji in drugim državam članicam.

Če ob izteku roka iz prvega odstavka ni bilo ugovorov, ima predstavnik Komisije 30 dni časa, da uvrsti vlogo za izdajo dovoljenja na dnevni red seje Stalnega odbora za krmo.

5. Če se po razpravi Stalnega odbora za krmo odloči, da dokumentacija ne ustreza določbam o predstavitvi dokumentacije, predstavnik Komisije obvesti predlagatelja za izdajo dovoljenja za promet in državo članico poročevalko; kadar je potrebno, mora biti oddana nova vloga v skladu z zgornjimi določbami.

6. Komisija zagotovi, da se odločitev o vlogi za izdajo dovoljenja Skupnosti sprejme v skladu s postopkom, določenim v členu 23, v 320 dnevih od vključitve na dnevni red Stalnega odbora za krmo v skladu z drugim pododstavkom odstavka 4. Vendar je ta rok lahko prekiniten, kadar država članica v Stalnem odboru za krmo vložijo zahtevo za dodatne informacije ali na zahtevo Znanstvenega odbora za prehrano živali.

Kadar je vloga za izdajo dovoljenja Skupnosti za dajanje v promet zavrnjena ali je odločitev odložena, predstavnik Komisije obvesti predlagatelja za izdajo dovoljenja in državo članico poročevalko o razlogih za zavrnitev ali odložitve odločitve.

(*) UL L 64, 7.3.1987, str. 19. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 95/11/EC (UL L 106, 11.5.1995, str. 23).

Člen 5

Spremembe Direktive 87/153/EGS:

- ki izvirajo iz razvoja znanstvenega in tehničnega znanja in
- upoštevajo določbe člena 9b(1), člena 9c(3), člena 9o in člena 9q(5),

se sprejmejo v skladu s postopkom iz člena 23.

Člen 6

1. Glede na skupine dodatkov in naravo zahtevanega dovoljenja Skupnosti je lahko zaračunana pristojbina za pregled dokumentacije države članice poročevalke iz naslova obveznosti, opredeljenih v členih 4(2), 9b(1), 9c(3) in 9g(4). Pristojbino je treba plačati ob predložitvi dokumentacije.

2. Na predlog Komisije Svet s kvalificirano večino določi višino pristojbine iz odstavka 1 pred 1. oktobrom 1999.

Člen 7

1. Države članice in Komisija zagotovijo, da je vsaka informacija, ki lahko, če je razširjena, prizadene pravice industrijske in poslovne lastnine, zaupna.

2. Zaupnost se ne uporablja za:

- ime in sestavo dodatka,
- fizikalno-kemijske in biološke značilnosti dodatka,
- oceno farmakoloških, toksikoloških in ekotoksikoloških podatkov, ki se nanašajo na dodatek,

— analitske metode za nadzorovanje dodatka samega, dodatka v premiksih, krmi in, kjer je primerno, v posamičnih krmilih,

— metode za testiranje ostankov dodatka ali njegovih metabolitov v živalskih proizvodih.

Člen 7a

Če dodatek vsebuje ali je sestavljen iz genetsko spremenjenih organizmov po členu 2(1) in (2) Direktive Sveta 90/220/EGS z dne 23. aprila 1990 o namernem dajanju genetsko spremenjenih organizmov v okolje (*), mora biti opravljena ocena specifičnega okoljskega tveganja, podobna tisti iz zgoraj navedene direktive; v ta namen morajo biti v dokumentaciji v skladu s členom 4 te direktive, da se zagotavlja skladnost z načeli iz člena 3a, vključeni naslednji dokumenti:

- kopija pisnega pristanka ali pristankov pristojnih organov za namerno dajanje genetsko spremenjenih organizmov v okolje zaradi raziskovalnih in razvojnih namenov v skladu s členom 6(4) Direktive 90/220/EGS in rezultat dajanj(-a) z upoštevanjem tveganja zdravja ljudi in okolja,
- popolna tehnična dokumentacija z informacijami, zahtevanimi v prilogah II in III Direktive 90/220/EGS, in oceno okoljskega tveganja na podlagi teh informacij; rezultati preiskav, izvedenih za raziskave ali razvoj.

Členi 11 do 18 Direktive 90/220/EGS se ne uporabljajo za dodatke, ki so sestavljeni iz genetsko spremenjenih organizmov ali jih vsebujejo.

(*) UL L 117, 8.5.1990, str. 15. Direktiva, kakor je bila nazadnje spremenjena z Direktivo 94/15/ES (UL L 103, 22.4.1994, str. 20).

Člen 8

1. Znanstveni odbor za prehrano živali, ki je bil ustanovljen z Odločbo Komisije 76/791/EGS (**), je odgovoren za pomoč Komisiji pri vseh znanstvenih vprašanjih, ki se nanašajo na uporabo dodatkov v prehrani živali.

2. Na zahtevo Komisije mora država članica poročevalka zagotoviti, da je vsa dokumentacija ali del iz člena 4 uradno posredovan članom odbora iz odstavka 1.

(**) UL L 279, 9.10.1976, str. 35. Odločba, kakor je bila spremenjena z Odločbo 86/105/EGS (UL L 93, 8.4.1986, str. 14).

REŽIM ZA IZDAJO DOVOLJENJ ZA DODATKE, POVEZANE Z OSEBO, KI JE ODGOVORNA ZA NJIHOVO DAJANJE V PROMET

Dovoljenje za 10 let

Člen 9

Dodatki iz člena 2(aaa), ki izpolnjujejo pogoje iz člena 3a, so dovoljeni in vključeni v poglavje I seznama iz člena 9t(b).

Začasno dovoljenje za največ štiri leta

Člen 9a

1. Pri dodatkih iz člena 2(aaa) je začasno dovoljenje lahko izdano na ravni Skupnosti za uporabo novega dodatka ali za novo uporabo že dovoljenega dodatka, če je zagotovljeno, da so izpolnjeni pogoji iz člena 3a(b), (c), (d) in (e) in se lahko domneva, glede na rezultate, ki so na voljo, da so izpolnjeni tudi drugi pogoji iz člena 3a(a). Ti dodatki so lahko vključeni v poglavje II seznama iz člena 9t(b).

2. Začasno dovoljenje, na katerega se nanaša odstavek 1, ne sme presegati 4 let od dneva, ko je začelo veljati.

Obnovitev dovoljenja po 10 letih

Člen 9b

1. Izdaja dovoljenja Skupnosti za dodatke iz člena 2(aaa) je veljavna 10 let od dneva, ko je začela veljati izdaja dokončnega dovoljenja, in je obnovljiva za 10-letna obdobja. Za obnovitev dovoljenja mora imetnik dovoljenja poslati Komisiji prek države članice poročevalke vlogo, ki jo spremlja dokumentacija, izpolnjena v skladu z določbami za obnovitev dovoljenja dodatkov iz Direktive 87/153/EGS. Vloga in dokumentacija morata biti poslani najmanj eno leto, preden se izteče veljavnost dovoljenja, Komisiji, ki mora potrditi prejem brez odlašanja. Kopijo obnovitvene vloge skupaj z dokumentacijo mora imetnik dovoljenja uradno posredovati prek države članice poročevalke drugim državam članicam, ki prav tako potrdijo prejem brez odlašanja.

2. Členi 3, 3a, 4, 7 in 7a se smiselno uporabljajo za obnovo vlog.

3. Kadar iz razlogov, ki za imetnika dovoljenja niso obvladljivi, ni sprejeta odločitev o obnovitvi dovoljenja, preden poteče veljavnost predhodnega dovoljenja, se veljavnost dovoljenja avtomatično podaljša, dokler Komisija ne sprejme odločitve.

VARSTVO PODATKOV

Člen 9c

1. Pri dodatkih iz člena 2(aaa) znanstveni podatki in drugi podatki iz začetne dokumentacije, oddane za pridobitev prvega dovoljenja, ne smejo biti uporabljeni v prid drugih predlagateljev v obdobju 10 let:

- (a) od dneva, ko začne veljati prvo dovoljenje za dodatke iz členov 9g(1), 9h(1) in 9i(1), ali
- (b) za druge dodatke od dneva, ko začne veljati prvo dovoljenje na podlagi uredbe, ali od 1. oktobra 1999, če navedeni datum nastopi prej,

razen če se je predlagatelj sporazumel z imetnikom dovoljenja, da so takšni podatki in informacije lahko uporabljeni.

V tem obdobju so lahko izdana dovoljenja za dajanje v promet tudi osebam, ki niso osebe, odgovorne za prvo dajanje dodatka v promet, če so izpolnjeni pogoji iz členov 3a in 4.

2. Kadar so na voljo dodatni podatki o dodatku, ki je bil začasno dovoljen po členu 9a, da se izda dovoljenje za dodatek po členu 3a, se ti podatki obravnavajo kot sestavni del začetne dokumentacije in posledično prenehajo biti zaščiteni hkrati s podatki iz začetne dokumentacije.

3. Ob izteku 10-letnega obdobja iz odstavka 1 lahko ugotovitve dela ali celotne ocene na podlagi znanstvenih podatkov in informacij v dokumentaciji, ki so vodile do izdaje dovoljenja za dodatek, uporablja Komisija ali država članica v prid drugega predlagatelja za dovoljenje sprostitve dodatka, ki je že bil dovoljen, v prometu.

V tem primeru mora novi predlagatelj prek države članice poročevalke vložiti vlogo, ki jo spremlja dokumentacija v skladu z določili Direktive 87/153/EGS, pri Komisiji, ki mora potrditi njen prejem brez odlašanja. Kopijo vloge skupaj z dokumentacijo mora novi predlagatelj prek države članice poročevalke uradno posredovati drugim državam članicam, ki morajo potrditi njen prejem brez odlašanja.

Členi 3, 3a, 4, 7 in 7a se uporabljajo smiselno.

4. Določila odstavka 3 se uporabljajo prav tako za uporabo podatkov iz dokumentacije o dodatku, ki je bil predmet preklica dovoljenja na zahtevo imetnika dovoljenja.

5. Dodatnih znanstvenih podatkov in informacij, zahtevanih za spremembo pogojev za uvrstitev dodatka ali za obnovitev dovoljenja v skladu s členom 9b(1) ali vsakega novega znanstvenega podatka ali informacije, pridobljene v obdobju dovoljenja dodatka, Komisija ali država članica ne bo uporabljala v prid drugega predlagatelja v obdobju 5 let od dneva, ko je začelo veljati dovoljenje nove uporabe, obnovitve ali predložitve novih znanstvenih podatkov ali informacij.

Kadar podeljeno obdobje zaščite podatkov za spremembo pogojev za uvrstitev dodatka poteče pred koncem obdobja, določenega v odstavku 1, se 5-letno obdobje podaljša tako, da obe obdobji potечeta hkrati.

6. Brez poseganja v odstavku 1 predlagatelj za izdajo dovoljenja dodatka iz člena 2(3)(aaa) pred začetkom toksikoloških testov na vretenčarjih preveri, če njegov izdelek ali njegova aktivna snov ni že bila dovoljena. Če je potrebno, mora od pristojnih organov države članice izvedeti, če je izdelek ali aktivna snov enaka tisti, ki je že dovoljena.

Če je izdelek ali aktivna snov že bila dovoljena, predlagatelj in imetnik(-i) prejšnjih dovoljenj ukrene(-jo) vse potrebno za doseg sporazuma o skupni uporabi podatkov, da se prepreči(-jo) ponavljanje(-a) toksikoloških testov na vretenčarjih.

Če kljub temu predlagatelj in imetnik(-i) prejšnjih dovoljenj za enak izdelek ne doseže(-jo) sporazuma o skupni uporabi podatkov, države članice sprejmejo nacionalne ukrepe, s katerimi zavežejo predlagatelja in imetnika(-e) prejšnjih, ki opravljajo(-jo) dejavnost na njihovem ozemlju, k skupni uporabi podatkov, da se izogne(-jo) toksikološkemu testom na vretenčarjih in tako zagotovi(-jo) pogoje za uporabo podatkov ob zagotovljenem razumnem ravnotežju med interesi zadevnih strank.

REŽIM ZA IZDAJO DOVOLJENJ DRUGIM DODATKOM

Dovoljenje brez časovne omejitve

Člen 9d

1. Dodatki iz člena 2(aaaa), ki izpolnjujejo pogoje iz člena 3a, so dovoljeni in vključeni v poglavje III seznama iz člena 9t(b).

2. Dodatki iz člena 2(aaaa), vključeni v Prilogo I pred 1. aprilom 1998, so dovoljeni in vključeni v poglavje III seznama iz člena 9t(b).

Začasno dovoljenje za največ štiri ali pet let

Člen 9e

1. Pri dodatkih iz člena 2(aaaa) je lahko začasno dovoljenje izdano na nivoju Skupnosti za uporabo novega dodatka ali za novo uporabo dodatka, ki je že bil dovoljen, pod pogojem, da so izpolnjeni pogoji iz členov 3a(b), (c), (d) in (e) in je razumno domnevati, da so izpolnjeni tudi pogoji iz člena 3a(a). Ti dodatki so vključeni v poglavje IV seznama iz člena 9t(b).

2. Začasno dovoljenje, kakor je opredeljeno v odstavku 1, ne sme presegati 4 let od datuma, ko je začelo veljati.

3. Dodatki iz člena 2(aaa), vključeni v Prilogo II pred 1. aprilom 1998, so lahko še naprej predmet nacionalnih začasnih dovoljenj; vključeni bodo v poglavje IV seznama iz člena 9t(b). Obdobje začasnih dovoljenj teh dodatkov ne sme presegati 5 let ob upoštevanju obdobja, ko so bila vključena v Prilogo II, navedeno zgoraj.

PREHODNI REŽIM ZA IZDAJO DOVOLJENJ ZA DODATKE, POVEZANE Z OSEBO, KI JE ODGOVORNA ZA NJIHOVO DAJANJE V PROMET

Člen 9f

Ne glede na člen 3 države članice dovolijo dajanje dodatkov, navedenih v Prilogi B, v promet.

Dodatki, vključeni v Prilogo I pred 1. januarjem 1988

Člen 9g

1. Dodatki iz člena 2(aaaa), vključeni v Prilogo I pred 1. januarjem 1988, so začasno dovoljeni od 1. aprila 1998 in preneseni v poglavje I Priloge B v pričakovanju njihove ponovne ocenitve kot dodatkov, povezanih z osebo, ki je odgovorna za njihovo dajanje v promet.

2. V pričakovanju njihove ponovne ocenitve morajo biti dodatki iz odstavka 1 pred 1. oktobrom 1998 predmet novih vlog za izdajo dovoljenj; take vloge, ki jih spremljajo monografije in identifikacijski zapisi, določeni v členih 9n in 9o, mora poslati oseba, odgovorna za dokumentacijo, na podlagi katere je bilo podeljeno prejšnje dovoljenje ali od njegovega naslednika ali naslednikov, prek države članice poročevalke, na Komisijo, kopije morajo biti poslane drugim državam članicam, ki morajo potrditi prejem.

3. V skladu s postopkom iz člena 23 je začasno dovoljenje dodatkov preklicano s sprejetjem uredbe in se črta s seznama v poglavju I Priloge B pred 1. oktobrom 1999:

- (a) če dokumenti, predpisani v odstavku 2, niso oddani v določenem času ali
- (b) če je po natančnem pregledu dokumentov ugotovljeno, da monografije in identifikacijski zapisi niso v skladu z datumom v dokumentaciji, na podlagi katerega je bilo izdano originalno dovoljenje.

4. Države članice zagotovijo, da oseba, odgovorna za dajanje dodatka iz odstavka 1 v promet, predloži, kakor je določeno v členu 4 in najpozneje do 30. septembra 2000, dokumentacijo iz člena 4 v pričakovanju ponovne ocene. Če tega ne more zagotoviti, bo dovoljenje obravnavanega dodatka preklicano s sprejetjem uredbe v skladu s postopkom iz člena 23 in se črta s seznama v poglavju I Priloge B.

5. Komisija sprejme vse potrebne ukrepe, da zagotovi, da bo ponovna ocena dokumentacij iz odstavka 4 dokončana najpozneje v treh letih po predložitvi dokumentacije.

V skladu s postopkom iz člena 23 so dovoljenja dodatkov iz člena 1:

- (a) umaknjena in dodatki črtani s seznama v poglavju I Priloge B s sprejetjem uredbe ali
- (b) nadomeščena z dovoljenji, povezanimi z osebo, odgovorno za njihovo dajanje v promet za obdobje 10 let s sprejetjem uredbe, ki začne veljati najpozneje 1. oktobra 2003, in vključenimi v poglavje I seznama iz člena 9t(b).

6. Določbe člena 9b (3) se uporabljajo smiselno.

Dodatki, vključeni v Prilogo I po 31. decembru 1987

Člen 9h

1. Dodatki iz člena 2(aaa), vključeni v Prilogo I po 31. decembru 1987, so začasno dovoljeni od 1. aprila 1998 in preneseni v poglavje II Priloge B z vidika njihovega dovoljenja za obdobje 10 let kot dodatki, povezani z osebo, odgovorno za njihovo dajanje v promet v skladu z odstavkom 2 in 3.

2. Dodatki iz odstavka 1 morajo biti pred 1. oktobrom 1998 predmet novih vlog za izdajo dovoljenj; take vloge, spremljane z monografijami in identifikacijskimi zapisi, predvidenimi v členih 9n in 9o, morajo nasloviti osebe, odgovorne za dokumentacijo, na podlagi katere je bilo izdano prejšnje dovoljenje, ali njihovega naslednika ali naslednike, prek države članice poročevalke, pri Komisiji. Kopije morajo biti poslane drugim državam članicam, ki potrdijo prejem.

3. V skladu s postopkom iz člena 23 so začasna dovoljenja dodatkov iz odstavka 1:

- (a) umaknjena in dodatki črtani s seznama v poglavju II Priloge B s sprejetjem uredbe, če dokumenti, predpisani v odstavku 2, niso vloženi v določenem času ali če je po natančnem pregledu dokumentov ugotovljeno, da monografije ali identifikacijski zapisi niso v skladu z datumi v dokumentaciji, na podlagi katerih je izdano originalno dovoljenje, ali
- (b) nadomeščena z dovoljenji, ki so povezana z osebo, odgovorno za njihovo dajanje v promet za obdobje 10 let s sprejetjem uredbe, ki začne veljati najpozneje 1. oktobra 1999, in vključenimi v poglavje I seznama iz člena 9t(b).

4. Določbe člena 9b(3) se uporabljajo smiselno.

Dodatki, vključeni v Prilogo II pred 1. aprilom 1998

Člen 9i

1. Dodatki iz člena 2(aaa), vključeni v Prilogo II pred 1. aprilom 1998, so še naprej predmet nacionalnih začasnih dovoljenj; dovoljeni bodo in preneseni v poglavje III Priloge B z vidika njihove izdaje dovoljenj kot dodatki, povezani z osebo, odgovorno za njihovo dajanje v promet; obdobje začasnih dovoljenj teh dodatkov ne sme presegati 5 let, če se upošteva tudi obdobje, ko so bili vključeni v Prilogo II, opredeljeno zgoraj.

2. Dodatki iz odstavka 1 morajo biti pred 1. oktobrom 1998 predmet novih vlog za izdajo dovoljenj; take vloge, opremljene z monografijami in identifikacijskimi zapisi, določenimi v členih 9n in 9o, morajo nasloviti osebo, odgovorno za dokumentacijo, na podlagi katere je bilo izdano prejšnje dovoljenje, ali njenega naslednika ali naslednike, prek države članice poročevalke, pri Komisiji. Kopije morajo biti poslane drugim državam članicam, ki morajo potrditi prejem.

3. V skladu s postopkom iz člena 23 so začasna dovoljenja dodatkov iz odstavka 1:

(a) Umaknjena in dodatki črtani s seznama v poglavju III Priloge B s sprejetjem uredbe, če dokumenti, predpisani v odstavku 2, niso vloženi v določenem času ali če je po natančnem pregledu dokumentov ugotovljeno, da monografije ali identifikacijski zapisi niso v skladu z datumi v dokumentaciji, na podlagi katerega je izdano originalno dovoljenje, ali

(b) Nadomeščena z začasnimi dovoljenji iz odstavka 1, povezanimi z osebo, odgovorno za njihovo dajanje v promet s sprejetjem uredbe, ki začne veljati najpozneje 1. oktobra 1999, in so dodatki vključeni v poglavje II seznama iz člena 9t(b).

4. Določbe člena 9b(3) se uporabljajo smiselno.

Člen 9j

Vloge za dovoljenje dajanja v promet, ki so bile vložene med 1. aprilom 1998 in 30. septembrom 1999 in o katerih se Komisija še ni odločila, morajo biti pregledane v skladu s členi 3, 3a, 7, 7a, 9, 9a, 9b, 9c, 9d, 9e, 9n in 9o.

DAJANJE V PROMET IN UPORABA DODATKOV

Člen 9k

1. Države članice zagotovijo, da so na področju prehrane živali v prometu samo dodatki, odobreni v skladu s to direktivo, in da se lahko uporabljajo samo, če so vmešani v krmo pod pogoji, določenimi v uredbi, ki zadevni dodatek dovoljuje.

2. Ne glede na odstavek 1 se dodatki, ki pripadajo drugim skupinam kot 'antibiotiki', 'kokcidostatiki in druge zdravilne snovi', in pospeševalci rasti lahko uporabljajo, če so dani z drugačno metodo kakor z vključevanjem v krmo, pod pogojem, da je metoda določena v uredbi, ki zadevni dodatek dovoljuje.

3. Države članice zagotovijo, da so dodatki dodani posamičnim krmilom in čistim krmilom samo tam, kadar je njihova uporaba posebno določena v uredbi, ki zadevni dodatek dovoljuje.

REGISTRACIJA

Člen 9l

1. Kadar so dodatki iz člena 2(aaa) dovoljeni, oseba(-e), odgovorna(-e) za njihovo dajanje v promet, dobi(-jo) registracijsko številko, dodatek pa dobi registracijsko številko Skupnosti.

2. Dovoljeni dodatki iz člena 2(aaaa) dobijo registracijsko številko Skupnosti.

UMIK DODATKOV

Člen 9m

Za umik dovoljenja dodatka je treba privzeti predpis:

— na zahtevo osebe, odgovorne za dajanje dodatka v promet, če je dodatek eden od tistih iz člena 2(aaa),

— če kateri od pogojev za dovoljenje dodatka iz člena 3a ni več zadovoljen,

— če standardni vzorec dodatka ni poslan pristojnim oblastem, ki so ga zahtevale, ali če dodatek, sproščen v promet, ne ustreza standardnemu vzorcu dovoljenega dodatka,

— če referenčni vzorec aktivne snovi ni poslan pristojnim organom, ki so ga zahtevali,

— če oseba, odgovorna za dajanje dodatka v promet, v določenem času ne priskrbi zahtevanih informacij po naročilu odgovorne osebe Komisije.

Vendar je takšen dodatek lahko še naprej dovoljen, da se porabijo njegove zaloge, ne pa dlje kakor eno leto, če so vsaj pogoji iz člena 3a(b) in (e) še izpolnjeni.

MONOGRAFIJE IN IDENTIFIKACIJSKI ZAPISI

Člen 9n

1. V skladu z Direktivo 87/153/EGS države članice zagotovijo, da predlagatelji predstavijo monografijo za dodatke iz člena 2(aaa).

2. Med postopkom za dovoljenje za dodatke iz člena 2(aaa) Stalni odbor za krmo izrazi mnenje, če je primerno, potem ko je opravil nujne spremembe, o monografiji dodatka, predstavljeni v dokumentaciji iz člena 4.

Komisija odobri mnenje Stalnega odbora za krmo o monografiji in njegove spremembe v skladu s postopkom iz člena 23.

3. Monografije so lahko dovoljene tudi za dodatke, različne od tistih iz odstavka 1, v skladu s postopkom iz odstavka 2.

4. Pristojni organi držav članic uporabijo monografijo:

(a) da določijo, če je dodatek, za katerega je bilo zahtevano dovoljenje za dajanje v promet, inovacija ali naj velja kot kopija;

(b) da se prepričajo, če dodatek, sproščen v promet, dejansko ustreza dokumentaciji, na podlagi katere je bilo izdano dovoljenje Skupnosti, opisanemu dodatku.

5. Poznejše spremembe monografije zaradi razvoja znanstvenega in tehničnega znanja morajo biti oddane Stalnemu odboru za krmo, da poda mnenje, v skladu s postopkom iz člena 23.

Člen 9o

1. V skladu z Direktivo 87/153/EGS države članice zagotovijo, da predlagatelj predstavi identifikacijski zapis, s katerim povzame značilnosti in lastnosti dodatka. Pri dodatkih iz člena 2(aaa), ali če se uporabi člen 9n(3), identifikacijski zapis vsebuje zbir najpomembnejših značilnosti in lastnosti iz monografije iz člena 9n.

2. V skladu s postopkom iz člena 23 se sprejme:

— identifikacijski zapis,

— poznejše spremembe identifikacijskih zapisov kot rezultat razvoja znanstvenega in tehničnega znanja.

3. Za olajšano identifikacijo dodatkov iz odstavka 1 med uradnim preverjanjem mora biti identifikacijski zapis iz tega odstavka objavljen v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*.

STANDARDNI VZOREC

Člen 9p

1. Za dodatke iz člena 2(aaa) mora biti standardni vzorec z značilnostmi in lastnostmi, opisanimi v monografiji iz člena 9n, skupaj z referenčnim vzorcem aktivne

snovi, na voljo na zahtevo nacionalnih nadzornih organov države članice. Vzorec zagotovi oseba, odgovorna za dajanje dodatka v promet.

2. Če so značilnosti ali lastnosti dodatka modificirane, se priskrbi nov standardni vzorec, ki ustreza novi monografiji.

3. Natančna pravila, ki zadevajo nabavo in vzdrževanje standardnih vzorcev, so sprejeta v skladu s postopki iz člena 23.

MEŠANICE IN VSEBNOSTI DODATKOV

Člen 9q

1. Maksimalna in minimalna vsebnost, določena za nekatere dodatke, se nanaša na popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %, tako da v uredbi, ki zadevni dodatek dovoljuje, ni posebnih določil.

Če snov, dovoljena kot dodatek, obstaja tudi v naravnem stanju v nekaterih posamičnih krmilih, mora biti količina vmešanega dodatka izračunana tako, da vsota dodanih elementov in elementov, ki so naravno prisotni, ne presega maksimalne vsebnosti, določene v uredbi, ki zadevni dodatek dovoljuje.

2. Mešanje dodatkov je dovoljeno v premiksih in krmi samo tam, kjer je med komponentami mešanice fizikalno-kemična in biološka združljivost glede na želeni učinek.

3. Razen če je zadevna mešanica predmet specifičnega dovoljenja kot dodatek, države članice zahtevajo, da:

(a) antibiotiki in pospeševalci rasti ne smejo biti zmešani skupaj s snovmi iz njihove skupine ali s snovmi iz druge skupine;

(b) kokcidostatiki in druge zdravilne snovi ne smejo biti zmešane z antibiotiki in pospeševalci rasti, kadar kokcidostatiki delujejo na isto kategorijo živali tudi kot antibiotik ali kot pospeševalec rasti;

(c) kokcidostatiki in druge zdravilne snovi ne smejo biti zmešane skupaj, če so njihovi učinki podobni.

4. Mešanje antibiotikov, pospeševalcev rasti, kokcidostatikov in drugih zdravilnih snovi z mikroorganizmi je prepovedano, razen če je takšna mešanica dovoljena z uredbo, ki dovoljuje mikroorganizme.

5. Z odstopanjem od člena 3 in odstavkov 2 in 3 tega člena države članice dovolijo, vendar samo za praktične teste, izvedene v znanstvene namene in brez komercialnega zaključka, uporabo dodatkov-proizvodov, ki niso dovoljeni na nivoju Skupnosti ali uporabo dodatkov pod pogoji, različnimi od tistih iz uredbe, ki zadevni dodatek dovoljuje, če je zagotovljeno, da:

— so testi izvedeni v skladu z načeli in pogoji iz Direktive 87/153/EGS in

— je bil izveden ustrezen uradni pregled.

SPREMEMBE PRILOG

Člen 9r

Spremembe prilog so sprejete v skladu s postopkom iz člena 23.

PODATKI O PROIZVAJALCIH DODATKOV

Člen 9s

Država članica zagotovi, da osebe, odgovorne za dajanje dodatkov iz člena 2(aaa) v promet, kar najhitreje posredujejo komisiji ime in naslov ali firmo in sedež proizvajalcev, ki so ji bile dodeljene pravice proizvodnje dodatka in, če so proizvajalci iz tretjih držav, tudi ime ali ime družbe in naslov ali sedež njihovih zastopnikov v Skupnosti.

OBJAVA V URADNEM LISTU

Člen 9t

Komisija objavi v *Uradnem listu Evropskih skupnosti*, serija „C“, najpozneje 30. novembra vsako leto:

(a) seznam oseb, odgovornih za dajanje dodatkov v promet, kakor je določeno v členu 9s, imena proizvajalcev, ki so jim bile podeljene pravice proizvodnje dodatkov, in njihovih zastopnikov v Skupnosti, če so proizvajalci iz tretjih držav;

(b) seznam dovoljenih dodatkov, podrazdeljen:

— Poglavje I: seznam dodatkov, povezanih z osebo, odgovorno za njihovo dajanje v promet, in dovoljenih za obdobje 10 let,

— Poglavje II: seznam dodatkov, povezanih z osebo, odgovorno za njihovo dajanje v promet, in začasno dovoljenih za največ 4 leta ali 5 let pri dodatkih, ki so bili začasno dovoljeni pred 1. aprilom 1998,

— Poglavje III: seznam drugih dodatkov, dovoljenih za neomejeno obdobje,

— Poglavje IV: seznam drugih dodatkov, začasno dovoljenih za največ 4 leta ali 5 let pri dodatkih, ki so bili predmet začasnega dovoljenja pred 1. aprilom 1998.“

5) Naslednji naslov se vstavi med člena 9t in 10:

„PAKIRANJE“.

6) Naslednji naslov se vstavi med člena 10 in 11:

„ZAŠČITA IN UKREPI“.

7) V členu 11(1) je „naveden v Prilogi I“ nadomeščen z „dovoljen“.

8) Naslednji naslov se vstavi med člena 11 in 12:

„VSEBNOSTI DODATKOV V DOPOLNILNIH KRMNIH MEŠANICAH“.

9) Naslednji naslov se vstavi med člena 12 in 13:

„PRAVILA ZA DISTRIBUCIJO IN VKLJUČEVANJE DODATKOV IN PREMIKSOV V KRMO“.

10) Člen 13 se nadomesti z naslednjim:

„Člen 13

1. Države članice zahtevajo, da so nekateri dodatki iz te direktive, premiksi, pripravljene iz teh dodatkov za vključevanje v krmne mešanice, in krmne mešanice, ki vsebujejo te premikse, dani v promet ali uporabljeni samo pri podjetjih ali posrednikih, ki izpolnjujejo pogoje iz, kakor je to primerno, Direktive Sveta 95/69/ES z dne 22. decembra 1995 o določitvi pogojev in ureditev za registracijo nekaterih obratov in posrednikov, ki delujejo v sektorju krme za živali (*).

2. Države članice zahtevajo, da:

(a) so dodatki iz dela A Priloge A lahko dobljeni samo od odobrenih obratov:

(i) posrednikov ali obratov, ki proizvajajo premikse in ki so bili odobreni v skladu z določbami iz člena 3(1) ali člena 2(2)(b) Direktive 95/69/ES, in

- (ii) v obliki premiksov samo od posrednikov ali obratov, ki proizvajajo krmne mešanice za sprostitve v promet ali za izključne potrebe njihovih posestev, in ki so bili odobreni v skladu z določbami iz člena 3(1) ali člena 2(2)(c) ali (e) zgoraj navedene direktive;
- (b) dodatki, navedeni v delu B Priloge A, so lahko dobljeni samo od odobrenih obratov:
- (i) posrednikov ali obratov, ki proizvajajo premikse in ki so bili odobreni v skladu z določbami iz člena 3(1) ali člena 2(2)(b) zgoraj navedene direktive, in
- (ii) v obliki premiksov samo:
- posrednikov, ki so bili odobreni v skladu z določili iz člena 3 zgoraj navedene direktive, ali
 - obratov, ki proizvajajo krmne mešanice za dajanje v promet ali za izključne potrebe njihovih posestev in ki so bili registrirani v skladu z določili iz člena 7(2)(c) ali (d) navedene direktive ali, kadar je primerno, odobreni v skladu z določili iz člena 2(2)(c) ali (e) iz te direktive.
3. Države članice zahtevajo, da so lahko dodatki iz Priloge A(a) in (B) vključeni v krmne mešanice samo, če so bili predhodno pripravljene v obliki premiksov, ki vsebujejo nosilec in jih je pripravilo podjetje, ki izpolnjuje pogoje iz člena 2(2)(b) Direktive 95/69/ES. Taki premiksi so vključeni v krmne mešanice samo v deležu, ki ni manjši od 0,2 % mase.
- Z odstopanjem od prvega pododstavka države članice dovolijo, da so premiksi vključeni v krmne mešanice v tako majhnem deležu, kakor je 0,05 % mase, če je zagotovljeno, da kvantitativna in kvalitativna sestava premiksa to dovoljuje in da je najprej dokazano, da podjetja izpolnjujejo pogoje iz poglavja I.2(b) Priloge za doseganje homogene porazdelitve premiksov in opazovanje vsebnosti dodatka, ki je določena za celotno krmo.
- Proizvajalci, na katere se nanaša drugi odstavek, so uvrščeni na nacionalni seznam pod posebnim naslovom: ‚Proizvajalci krmnih mešanic, ki imajo dovoljenje za uporabo minimalnega deleža 0,05 % mase premiksov‘.
4. Z odstopanjem od odstavka 2 države članice zahtevajo, da:
- (a) so dodatki iz Priloge A(B) lahko dobavljeni registriranim posrednikom ali registriranim obratom, ki proizvajajo krmne mešanice za hišne živali in izpolnjujejo pogoje, določene, kakor je primerno, v členu 3(1) ali členu 7(2)(c) ali (d) Direktive 95/69/ES;
- (b) so dodatki iz Priloge A(A) ali (B) dostavljeni v zadnji stopnji prometa obratom, ki proizvajajo krmne mešanice, če je zagotovljeno, da:
- uredba Skupnosti, ki dovoli dodatek, zagotavlja, v primeru posebne priprave dodatka, neposredno dodajanje v krmo in
 - je proizvajalec krmnih mešanic odobren v skladu s členom 2(2)(c) zgornje direktive za dodatke iz Priloge A(A) ali je registriran v skladu s členom 7(2)(c) zgornje direktive za dodatke iz Priloge A(B) in
 - je bilo na kraju samem ugotovljeno, da ima proizvajalec primerno tehnologijo, opredeljeno v poglavju I(3)(b) ali poglavju II(c) Priloge k zgornji direktivi, za dajanje zadevnega pripravka neposredno v krmno mešanico.
- Takšni proizvajalci se pojavijo na nacionalnem seznamu pod posebnim naslovom: ‚Proizvajalci krmnih mešanic iz točke (b), katerim je bilo izdano dovoljenje za dodajanje antibiotikov, kokcidostatikov in drugih zdravil ter pospeševalcev rasti neposredno v krmne mešanice‘ ali ‚Proizvajalci krmnih mešanic, katerim je bilo izdano dovoljenje za dodajanje bakra, selena in vitaminov A in D neposredno v krmne mešanice‘.
5. Z odstopanjem od člena 7 Direktive 95/69/ES in odstavkov 1 in 2 tega člena je Finski in Švedski dovoljeno, da glede na posebne prehranjevalne pogoje na svojih farmah dovolita dobavo premiksov, vitaminov, provitaminov in kemično dobro opredeljenih snovi s podobnim učinkom živinorejcem za neposredno dodajanje posamičnim krmilom rastlinskega izvora, če je zagotovljeno, da:
- navodila za uporabo natančno navajajo doziranje, ki mora biti v skladu z vrsto in kategorijo živali in tipom uporabljene krme, in

— sta Finska in Švedska sprejeli posebne ukrepe za nadziranje uporabe takšnih premiksov.

(*) UL L 332, 30.12.1995, str. 15.“

primerno, varnostna priporočila glede uporabe pri dodatkih, ki so predmet posebnih ukrepov pri izdaji dovoljenja;

11) Naslednji naslov se vstavi med člena 13 in 14:

„OZNAČEVANJE DODATKOV“

(b) vitamin E: vsebnost alfa-tokoferola in datum, ko poteče veljavnost garancije za to vsebnost, ali rok trajanja od dneva proizvodnje;

12) Členi od 14 do 16 se nadomestijo z naslednjim:

„Člen 14

(c) vitamini, različni od vitamina E, provitamini in snovi s podobnimi učinki: vsebnost aktivne snovi in datum, ko poteče veljavnost garancije za to vsebnost, ali rok trajanja od dneva proizvodnje;

1. države članice zahtevajo, da so dovoljeni dodatki lahko sproščeni v promet za uporabo v krmi samo, če so naslednji podatki, ki morajo biti jasno vidni, čitljivi in neizbrisni, z označeno odgovornostjo proizvajalca, tistega, ki pakira, uvoznika, prodajalca ali distributerja, s sedežem v Skupnosti, označeni na embalaži, posodi ali oznaki, pritrjeni nanje:

(d) elementi v sledovih, barvila, vključujoč pigmente, konzervansi in drugi dodatki, razen tistih, ki pripadajo skupini encimov in mikroorganizmov: vsebnost aktivne snovi.

A. Za vse dodatke, razen encimov in mikroorganizmov:

- (a) specifično ime, ki je bilo dano dodatku pri izdaji dovoljenja, njegovo registracijsko številko ES in pri dodatku iz člena 2(aaa) trgovsko ime in številko registracije, ki je bila dodeljena pravni ali fizični osebi, odgovorni za dajanje dodatka v promet;
- (b) ime in naslov oziroma firmo in sedež fizične oziroma pravne osebe, ki je odgovorna za podatke, na katere se nanaša ta odstavek;
- (c) neto maso in, pri tekočih dodatkih, neto volumen ali neto maso;
- (d) če je primerno, tudi številko registracije, dodeljeno obratu ali posredniku v skladu s členom 5 direktive 95/69/ES, ali registracijsko številko, dodeljeno obratu ali posredniku v skladu z členom 10 zgornje direktive.

C. Za dodatke, ki pripadajo skupinam:

B. Dodatno za:

- (a) antibiotike, pospeševalce rasti, kokcidiostatike in druge zdravilne sestavine: ime in naslov oziroma firmo in sedež proizvajalca, če ta ni odgovoren za podatke na oznaki, vsebnost aktivne snovi, datum, ko poteče veljavnost garancije, ali rok trajanja od dneva proizvodnje, referenčno številko serije in datum proizvodnje, navodila za uporabo in, kjer je

- (a) encimov: specifično ime aktivne snovi ali snovi v skladu z njihovo encimsko aktivnostjo, skladno z izdanim dovoljenjem, identifikacijska številka Mednarodne zveze za biokemijo, enote aktivnosti (*) (enote aktivnosti na gram ali enote aktivnosti na mililiter), registracijsko številko ES za dodatek, ime in naslov oziroma firmo in sedež fizične oziroma pravne osebe, odgovorne za podatke na oznaki, ime in naslov oziroma firmo in sedež proizvajalca, če ni odgovoren za podatke na oznaki, številko registracije, dodeljeno obratu ali posredniku v skladu s členom 5 direktive 95/69/ES, datum, ko poteče veljavnost garancije, ali rok trajanja od dneva proizvodnje, referenčno številko serije in datum proizvodnje, navodila za uporabo, ki posebno specificirajo priporočeni odmerek; v obliki lestvice, če je primerno; v skladu z odstotki mase ciljnih posamičnih krmil na kilogram celotne krme, določene od primera do primera v dovoljenju dodatka, in, kjer je primerno, varnostna priporočila, kakor je določeno v dovoljenju dodatka, neto maso in pri tekočih dodatkih še neto volumen ali neto maso, kjer je primerno, indikacijo posebnih pomembnih značilnosti, ki izhajajo iz proizvodnega procesa, v skladu z ukrepi, ki zadevajo označevanje, določeno v dovoljenju dodatka;

(b) mikroorganizmov: identifikacijo seva(-ov) v skladu z izdanim dovoljenjem, številka vrste seva(-ov), število kolonije formirajočih enot (CFU na gram), registracijsko številko ES za dodatek, ime in naslov oziroma firmo in sedež, odgovorne za podatke na oznaki, ime in naslov oziroma firmo in sedež proizvajalca, če ta ni odgovoren za podatke na oznaki, številko registracije, dodeljeno obratu ali posredniku v skladu s členom 5 direktive 95/69/ES, datum, ko poteče veljavnost garancije, ali rok trajanja od dneva proizvodnje, navodila za uporabo in, kjer je primerno, varnostna priporočila, kakor je določeno v dovoljenju dodatka, neto maso in pri tekočih dodatkih še neto volumen ali neto maso, kjer je primerno, indikacijo posebnih pomembnih značilnosti, ki izhajajo iz proizvodnega procesa, v skladu z ukrepi, ki zadevajo označevanje, določeno v dovoljenju dodatka.

2. Države članice zahtevajo, da je lahko specifično ime dodatka spremljano, kadar indikacije niso zahtevane na temelju odstavka 1:

(a) s trgovskim imenom;

(b) z imenom in naslovom oziroma firmo in sedežem proizvajalca, če ta ni odgovoren za podatke na oznaki, navodili za uporabo in, kjer je primerno, z varnostnimi priporočili glede uporabe.

3. Države članice zahtevajo, da se lahko podatki, različni od tistih, ki so zahtevani ali dovoljeni v skladu z odstavkoma 1 in 2, pojavljajo na embalaži, posodah ali oznakah, če je zagotovljeno, da so jasno ločene od zgoraj navedenih označevalnih podatkov.

(*) Enote aktivnosti, izražene v mikromolih proizvoda, sproščenega na minuto na gram encimskega pripravka.

Člen 15

1. Države članice zahtevajo, da so lahko premiksi v prometu samo, če so naslednji podatki, ki morajo biti jasno vidni, čitljivi in neizbrisni, z označeno odgovornostjo proizvajalca, tistega, ki pakira, uvoznika, prodajalca ali distributerja, s sedežem v Skupnosti, označeni na embalaži, posodi ali na oznaki, pritrjeni nanje:

A. Za vse premikse:

(a) navedbo ‚premiks‘;

(b) navodila za uporabo in varnostna priporočila glede uporabe premiksov;

(c) vrsto ali kategorijo živali, ki ji je premiks namenjen;

(d) ime in naslov oziroma firmo in sedež fizične oziroma pravne osebe, ki je odgovorna za podatke, na katere se nanaša ta odstavek;

(e) neto maso in pri tekočinah neto volumen ali neto maso;

(f) kjer je primerno, številko registracije, dodeljeno obratu ali posredniku v skladu s členom 5 direktive 95/69/ES, številko registracije, dodeljeno obratu ali posredniku v skladu s členom 10 zgornje direktive.

B. Dodatno za premikse, ki vsebujejo spodaj naštetе dodatke:

(a) antibiotike, pospeševalce rasti, kokcidiostatike in druga zdravila: ime in naslov oziroma firmo in sedež proizvajalca, če ta ni odgovoren za podatke na oznaki, specifično ime, ki je bilo dodeljeno dodatku z dovoljenjem, vsebnost aktivne snovi, datum, ko poteče veljavnost garancije, ali rok trajanja od dneva proizvodnje;

(b) snovi z antioksidacijskim učinkom: specifično ime dodatka, ki mu je bilo dodeljeno z dovoljenjem, in vsebnost aktivne snovi, če je zagotovljeno, da je maksimalna vsebnost za popolne krmne mešanice določena z dovoljenjem;

(c) barvila, vključno s pigmenti: specifično ime dodatka, ki mu je bilo dodeljeno z dovoljenjem, in vsebnost aktivne snovi, če je zagotovljeno, da je maksimalna vsebnost za popolne krmne mešanice določena z dovoljenjem;

(d) vitamin E: specifično ime dodatka, ki mu je bilo dodeljeno z dovoljenjem, vsebnost alfa-tokoferola in datum, ko poteče veljavnost garancije za to vsebnost, ali rok trajanja od dneva proizvodnje;

(e) vitamine, različne od vitamina E, provitamine in snovi s podobnimi učinki: specifično ime dodatka, ki mu je bilo dodeljeno z dovoljenjem, vsebnost aktivne snovi in datum, ko poteče veljavnost garancije za to vsebnost, ali rok trajanja od dneva proizvodnje;

- (f) elemente v sledovih: specifično ime dodatka, ki mu je bilo dodeljeno z dovoljenjem, in vsebnost raznih elementov, če je zagotovljeno, da je maksimalna vsebnost za popolne krmne mešanice določena z dovoljenjem;
- (g) konzervanse: specifično ime dodatka, ki mu je bilo dodeljeno z dovoljenjem, in vsebnost aktivne snovi, če je zagotovljeno, da je maksimalna vsebnost za popolne krmne mešanice določena z dovoljenjem;
- (h) encime: specifično ime aktivne snovi ali snovi v skladu z njihovo encimsko aktivnostjo, skladno z izdanim dovoljenjem, identifikacijsko številko Mednarodne zveze za biokemijo, enote aktivnosti (enote aktivnosti na gram ali enote aktivnosti na mililiter), registracijsko številko ES za dodatek, ime in naslov oziroma firmo in sedež proizvajalca, če ni odgovoren za podatke na oznaki, datum, ko poteče veljavnost garancije, ali rok trajanja od dneva proizvodnje, referenčno številko serije in datum proizvodnje, navodila za uporabo, ki posebno specificirajo priporočeni odmerki; v obliki lestvice, če je primerno; v skladu z odstotki mase ciljnih posamičnih krmil na kilogram celotne krme, določenimi od primera do primera v dovoljenju dodatka, in, kjer je primerno, indikacijo posebnih pomembnih značilnosti, ki izhajajo iz proizvodnega procesa, v skladu z ukrepi, ki zadevajo označevanje, določeno v dovoljenju dodatka;
- (i) mikroorganizme: identifikacijo seva(-ov) v skladu z izdanim dovoljenjem, številko vrste seva(-ov) v skladu z izdanim dovoljenjem, številko vrste seva(-ov), število kolonije formirajočih enot (CFU na gram), registracijsko številko ES za dodatek, ime in naslov oziroma firmo in sedež proizvajalca, če ta ni odgovoren za podatke na oznaki, datum, ko poteče veljavnost garancije, ali rok trajanja od dneva proizvodnje in, kjer je primerno, indikacijo posebnih pomembnih značilnosti, ki izhajajo iz proizvodnega procesa, v skladu z ukrepi, ki zadevajo označevanje, določeno v dovoljenju dodatka;
- (j) druge dodatke, ki pripadajo skupinam iz (b) ali (i), za katere ni določena maksimalna vsebnost, in dodatke, ki pripadajo drugim dovoljenim skupinam: specifično ime dodatka, ki mu je bilo določeno z dovoljenjem, in vsebnost aktivne snovi, če je določeno, da ti dodatki opravljajo funkcijo v krmi in da so prisotne količine lahko določene z uradnimi metodami analize ali, če to ni izpolnjeno, z javnimi znanstvenimi metodami.
2. Države članice zahtevajo, da:
- (a) specifično ime dodatkov lahko spremlja trgovsko ime;
- (b) ime proizvajalca dodatkov, na katere se nanaša odstavek 1B(a), je lahko označeno pri označevanju premiksov. Vendar se lahko dogovorijo, naj bo ta navedba obvezna;
- (c) specifično ime dovoljenih dodatkov lahko spremlja registracijska številka ES za dodatke.
3. Kadar je potrebno določiti, v skladu z odstavkom 1, datum, ko poteče veljavnost garancije, ali rok trajanja od dneva proizvodnje za več dodatkov, ki pripadajo isti skupini, ali je treba določiti razne skupine, države članice zahtevajo, da je lahko označen en sam datum garancije ali ena sama navedba roka trajanja za vse dodatke, namreč skrajnega roka, ki se bo iztekel prvi.
4. Države članice zahtevajo, da so lahko podatki, drugačni od tistih, ki so zahtevani ali odobreni v skladu z odstavki 1 do 3, na embalaži, posodah ali oznakah, če je zagotovljeno, da so jasno ločene od zgoraj navedenih označevalnih podatkov.

Člen 16

1. Države članice zahtevajo, da je lahko krma, ki vsebuje dodatke iz spodaj navedenih skupin, v prometu samo, če so naslednji podatki, ki morajo biti jasno vidni, čitljivi in neizbrisni, z označeno odgovornostjo proizvajalca, tistega, ki pakira, uvoznika, prodajalca ali distributerja, s sedežem v Skupnosti, označeni na embalaži, posodi ali oznaki, pritrjeni nanje:

- (a) za antibiotike, kokcidostatike in druga zdravila ter pospeševalce rasti: specifično ime dodatka, ki mu je bilo določeno z dovoljenjem, vsebnost aktivne snovi in datum, ko poteče veljavnost garancije za to vsebnost, ali rok trajanja od dneva proizvodnje, številko registracije, dodeljeno obratu v skladu s členom 5 direktive 95/69/ES;
- (b) za snovi z antioksidacijskimi učinki:
- pri hrani za hišne živali: besede ‚z antioksidantom‘, ki jim sledi specifično ime dodatka, ki mu je bilo določeno z dovoljenjem,
 - pri krmnih mešanicah, ki niso hrana za hišne živali: specifično ime dodatka, ki mu je bilo določeno z dovoljenjem;

- (c) za barvila, vključujoč pigmente, če je zagotovljeno, da so uporabljeni za obarvanje krme ali proizvodov živalskega izvora:
- pri hrani za hišne živali: besede ‚barvilo‘ ali ‚obarvano z‘, ki jim sledi specifično ime dodatka, ki mu je bilo določeno z dovoljenjem,
 - pri krmnih mešanicah, ki niso hrana za hišne živali: specifično ime dodatka, ki mu je bilo določeno z dovoljenjem;
- (d) za vitamin E: specifično ime dodatka, ki mu je bilo določeno z dovoljenjem, vsebnost alfa-tokoferola in datum, ko poteče veljavnost garancije za to vsebnost, ali rok trajanja od dneva proizvodnje;
- (e) za vitamina A in D: specifično ime dodatka, ki mu je bilo določeno z dovoljenjem, vsebnost aktivne snovi in datum, ko poteče veljavnost garancije za to vsebnost, ali rok trajanja od dneva proizvodnje;
- (f) za baker: specifično ime dodatka, ki mu je bilo določeno z dovoljenjem in vsebnost, izražena v Cu;
- (g) za konzervanse:
- pri hrani za hišne živali: besede ‚konzervans‘ ali ‚konzervirano z‘, ki jim sledi specifično ime dodatka, ki mu je bilo določeno z dovoljenjem,
 - pri krmnih mešanicah, ki niso hrana za hišne živali: specifično ime dodatka, ki mu je bilo določeno z dovoljenjem.
- (h) za encime: specifično ime aktivne snovi ali snovi v skladu z njihovo encimsko aktivnostjo, skladno z izdanim dovoljenjem, identifikacijsko številko Mednarodne zveze za biokemijo, enote aktivnosti (enote aktivnosti na gram ali enote aktivnosti na mililiter), registracijsko številko ES za dodatek, datum, ko poteče veljavnost garancije, ali rok trajanja od dneva proizvodnje in, kjer je primerno, indikacijo posebnih pomembnih značilnosti, ki izhajajo iz proizvodnega procesa, v skladu z ukrepi, ki zadevajo označevanje, določeno v dovoljenju dodatka;
- (i) za mikroorganizme: identifikacijo seva(-ov) v skladu z izdanim dovoljenjem, številko vrste seva(-ov) v skladu z izdanim dovoljenjem, številko vrste seva(-ov), število kolonije formirajočih enot (CFU na kg), registracijsko številko ES za dodatek, datum, ko poteče veljavnost garancije, ali rok trajanja od dneva proizvodnje, in kjer je primerno, indikacijo posebnih pomembnih značilnosti, ki izhajajo iz proizvodnega procesa, v skladu z ukrepi, ki zadevajo označevanje dodatka;
2. Kot dodatek podatkom, določenim v odstavku 1, so lahko v dovoljenju dodatka, v skladu s postopkom, določenim v členu 23, navedeni tudi podatki, ki zadevajo pravilno uporabo krme.
- Države članice zahtevajo, da se morajo te navedbe pojavljati na embalaži, posodi ali oznaki, ki je pritrjena nanje.
3. Prisotnost elementov v sledovih, različnih od bakra in vitaminov, različnih od vitaminov A, D in E, provitaminov in dodatkov s podobnim učinkom, je lahko označena, če je količino teh snovi mogoče določiti z uradnimi metodami analize ali, če to ni mogoče, z veljavnimi znanstvenimi metodami analize. V takšnih primerih naj bodo podane naslednje podrobnosti:
- (a) za elemente v sledovih, različne od bakra: specifično ime dodatka, ki mu je bilo določeno z dovoljenjem, in vsebnost različnih elementov;
 - (b) za vitamine, različne od vitaminov A, D in E, provitamine in snovi s podobnim kemičnim učinkom: specifično ime dodatka, ki mu je bilo dodeljeno z dovoljenjem, vsebnost aktivne snovi in datum, ko poteče veljavnost garancije za to vsebnost, ali rok trajanja od dneva proizvodnje.
4. Države članice zahtevajo, da:
- (a) naj bodo podrobnosti, določene v odstavkih 1 do 3, natisnjene blizu podatkov, ki morajo biti na embalaži, posodi ali na oznaki, pritrjeni nanje, v skladu s pravili Skupnosti o krmi;
 - (b) kadar je vsebnost ali količina navedena v skladu z odstavki 1 do 3, se navedba nanaša na količino dodatka, vključenega v krmo;
 - (c) so podrobnosti o dodatkih lahko spremljane z registracijsko številko ES za dodatek ali s trgovskim imenom, kadar ti podatki niso zahtevani na osnovi odstavka 1.
5. Kadar mora biti naveden, v skladu z odstavkom 1, datum, ko poteče veljavnost garancije, ali rok trajanja od datuma proizvodnje za več dodatkov, ki pripadajo isti skupini ali različnim skupinam, države članice zahtevajo, da je lahko označen en sam datum garancije ali ena sama navedba roka trajanja za vse dodatke, namreč skrajnega roka, ki bo potekel prvi.

6. Pri krmi, distribuirani v cisternah ali podobnih vozilih ali v razsutem stanju, so podatki, ki jih določajo odstavki 1 do 3, podani v spremljajočem dokumentu.

Kadar gre za majhne količine za uporabo pri končnem porabniku, naj bodo podatki posredovani kupcu s primernim obvestilom.

7. Države članice zahtevajo, da pri hrani za hišne živali, ki vsebuje barvila, konzervanse ali snovi z antioksidacijskim učinkom, in je pakirana v embalaži z neto maso do 10 kg, zadostuje, če embalaža nosi oznako ‚obarvano z‘ ali ‚konzervirano z‘ ali besede ‚z antioksidantom‘, kakor je pač primerno, ki ji sledijo besede ‚dodatki ES‘, če je zagotovljeno, da:

- (a) embalaža, posoda ali oznaka nosi referenčno številko, s katero je krma lahko identificirana, in
- (b) proizvajalec na zahtevo poda specifično ime ali imena uporabljenega dodatka ali dodatkov.

8. Sklicevanje na dodatke, ki nimajo oblike, kakor jo določa ta direktiva, je prevedeno: „

13) V členu 17(1) se drugi pododstavek nadomesti z naslednjim:

„Ta podatek mora biti v skladu s pogoji za uporabo, ki so določeni z dovoljenjem dodatka.“.

14) Med člena 20 in 21 se vstavi naslednji naslov:

„INŠPEKCIJSKI UKREPI“.

15) Za členom 21 se doda naslednje:

„NADZIRANJE NEZAŽELENIH INTERAKCIJ

Člen 21a

Kadar so ugotovljene nepredvidene nezaželene interakcije med dodatki iz člena 2(aaa) in drugimi dodatki ali veterinarskimi zdravili, države članice zahtevajo, da oseba, odgovorna za dajanje dodatka v promet, ali njen zastopnik v Skupnosti, če dodatki izvirajo iz tretjih držav, zbere vse relevantne podatke in jih posreduje pristojnim oblastem.“.

16) Med člena 21a in 22 se vstavi naslednji naslov:

„IZVOZ V TRETJE DRŽAVE“.

17) Med člena 22 in 23 se vstavi naslednji naslov: „IZVEDBENA POOBLASTILA KOMISIJE“.

18) Med člena 24 in 25 se vstavi naslednji naslov: „KONČNE DOLOČBE“.

19) Priloge I, II in III se črtajo.

20) Priloge A, B in C v Prilogi te direktive se dodajo.

Člen 2

1. Države članice sprejmejo zakone in druge predpise, potrebne za usklajitev:

(a) naslednjih določb iz člena 1:

- točka (4): člen 6(1), člen 9d(2), člen 9e(3), člen 9f, člen 9g, člen 9h, člen 9i, člen 9j, člen 9n, člen 9o,
- točk 10, 12, 19 in 20,

1. aprila 1998;

(b) druge določbe te direktive 1. oktobra 1999.

O tem takoj obvestijo Komisijo.

Države članice se v sprejetih ukrepih sklicujejo na to direktivo ali pa sklic nanjo navedejo ob njihovi uradni objavi. Način sklicevanja določijo države članice.

2. Države članice predložijo Komisiji predpise nacionalne zakonodaje, ki so jih sprejele na področju, ki ga ureja ta direktiva.

Člen 3

Ta direktiva je naslovljena na države članice.

V Bruslju, 23. julija 1996

Za Svet
Predsednik
I. YATES

*PRILOGA**„Priloga A*

iz člena 13

DEL A

- Antibiotiki: vsi dodatki, ki pripadajo tej skupini
- Kokcidiostatiki in druge zdravilne snovi: vsi dodatki, ki pripadajo tej skupini
- Pospeševalci rasti: vsi dodatki, ki pripadajo tej skupini

DEL B

- Elementi v sledovih: baker in selen
 - Vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki: vitamini A in D.“
-

PRILOGA B

POGLAVJE I

Dodatki, povezani z osebo, ki je odgovorna za njihovo dajanje v promet, vključeni v Prilogo I pred 1. januarjem 1988

Registracijska številka	Ime in številka registracije osebe, odgovorne za promet (*)	Dodatek	Kemijsko ime, opis	Vrsta ali kategorija živali	Maksimalna starost	Minimalna vsebnost	Maksimalna vsebnost	Druge določbe
						Mg/kg popolne krmne mešanice		
		A: antibiotiki						
		B: kokcidostatiki in druga zdravila						
		C. pospeševalci rasti						

(*) Dovoljenje je povezano z odgovorno osebo; veljavno od 1. oktobra 1999.

POGLAVJE II

Dodatki, povezani z osebo, ki je odgovorna za njihovo dajanje v promet, vključeni v Prilogo I po 31. decembru 1987

Registracijska številka	Ime in številka registracije osebe, odgovorne za promet (*)	Dodatek	Kemijsko ime, opis	Vrsta ali kategorija živali	Maksimalna starost	Minimalna vsebnost	Maksimalna vsebnost	Druge določbe
						Mg/kg popolne krmne mešanice		
		A: antibiotiki						
		B: kokcidostatiki in druga zdravila						
		C. pospeševalci rasti						

(*) Dovoljenje je povezano z odgovorno osebo; veljavno od 1. oktobra 1999.

POGLAVJE III

Dodatki, povezani z osebo, odgovorno za promet, uvrščeni v Prilogo II pred 1. aprilom 1998

Registracijska številka	Ime in številka registracije osebe, odgovorne za promet (*)	Dodatek	Kemijsko ime, opis	Vrsta ali kategorija živali	Maksimalna starost	Minimalna vsebnost	Maksimalna vsebnost	Druge določbe	Obdobje dovoljenja
						Mg/kg popolne krmne mešanice			
		A: antibiotiki							
		B: kokcidostatiki in druga zdravila							
		C. pospeševalci rasti							

(*) Dovoljenje je povezano z odgovorno osebo; veljavno od 1. oktobra 1999.

PRILOGA C

DEL I

Dodatki, ki so predmet izdaje dovoljenja, povezane z osebo, ki je odgovorna za njihovo dajanje v promet, iz člena 2(aaa) direktive:

- antibiotiki: vsi dodatki, ki pripadajo tej skupini,
- kokcidiostatiki in druga zdravila: vsi dodatki, ki pripadajo tej skupini,
- pospeševalci rasti: vsi dodatki, ki pripadajo tej skupini.

DEL II

Drugi dodatki iz člena 2(aaaa) direktive:

- antioksidantske snovi: vsi dodatki, ki pripadajo tej skupini,
 - snovi za aromatiziranje in spodbujanje teka,
 - emulgatorji in stabilizatorji, sredstva za zgoščevanje in sredstva za želiranje: vsi dodatki, ki pripadajo tej skupini,
 - barvila, vključno s pigmenti: vsi dodatki, ki pripadajo tej skupini,
 - konzervansi,
 - vitamini, provitamini in kemijsko natančno definirane snovi s podobnimi učinki: vsi dodatki, ki pripadajo tej skupini,
 - elementi v sledovih: vsi dodatki, ki pripadajo tej skupini,
 - vezalci, sredstva proti strjevanju in koagulantni: vsi dodatki, ki pripadajo tej skupini,
 - regulatorji kislosti: vsi dodatki, ki pripadajo tej skupini,
 - encimi: vsi dodatki, ki pripadajo tej skupini,
 - mikroorganizmi: vsi dodatki, ki pripadajo tej skupini.
-